X kadencja



KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 28)
z dnia 24 lipca 2024 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Zdrowia (nr 28)

24 lipca 2024 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem poseł **Marty Golbik (KO)**, przewodniczącej Komisji, rozpatrzyła:

– informację na temat leczenia biologicznego w chorobach immunologicznych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Marek Kos** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Agnieszka Neumann-Podczaska** dyrektor Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie, **Brygida Kwiatkowska** konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii, **Zuzanna Nowak-Życzyńska** dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji Agencji Badań Medycznych, **Iwona Kasprzak** dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia, **Andrzej Goworski** starszy specjalista w Departamencie Współpracy Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Jarosław Fedorowski** prezes Polskiej Federacji Szpitali, **Irena Rej** prezes zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikiem, **Grzegorz Rychwalski** wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków wraz ze współpracownikiem, **Violetta Zajk** prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem", **Maciej Ziobro** zastępca przewodniczącego sekcji ds. diagnostyki laboratoryjnej Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, **Wojciech Wiśniewski** ekspert Federacji Przedsiębiorców Polskich oraz **Aleksander Łabanowski** asystent przewodniczącej Komisji.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Jakub Stefański**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Witam członków Komisji i zaproszonych gości. Stwierdzam kworum.

Porządek dzisiejszego posiedzenia, przyjęty przez prezydium – przewiduje rozpatrzenie informacji na temat leczenia biologicznego w chorobach immunologicznych. Przedstawia minister zdrowia.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego. Informuję, że materiały zostały wysłane do państwa posłów na maile i zamieszczone zostały w folderze SDI na iPadach, dostępne są również w formie papierowej. Proszę pana ministra o przedstawienie informacji.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Marek Kos:

Pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo, szanowni państwo, mam do przedstawienia informację ministra zdrowia na temat leczenia biologicznego w chorobach immunologicznych. Materiał został przesłany do pań posłanek i do panów posłów. Jest to materiał dosyć obszerny, ze swoją specyficzną zawartością dotyczącą leczenia biologicznego.

Leczenie biologiczne. Rozwój tej biotechnologii zapoczątkowany został już w ubiegłym wieku, w latach 60. i 70. Dynamicznie rozwija się ten rynek. Te działania otworzyły pewne możliwości w przypadku profilaktyki, jak również terapii schorzeń, których leczenie z wykorzystaniem ówczesnych leków nie było skuteczne.

Mamy także obserwację taką, że od kilkunastu lat już co najmniej mamy do czynienia z systematycznym wygaszaniem wyłączności rynkowej dla leków referencyjnych, tych pierwszych leków biologicznych. Rynek ten stopniowo się generyzuje i od 2006 r. – bo wtedy właśnie w 2006 r. w Unii Europejskiej został zatwierdzony pierwszy lek biopodobny – Europejska Agencja Leków zatwierdziła już 86 leków biorównoważnych.

W jakich schorzeniach stosujemy te terapie biologiczne? Otóż nie tylko w samych schorzeniach autoimmunologicznych. Stosujemy je także w onkologii, hematologii czy neurologii, a precyzując szczegółowo choroby, to takie choroby jak właśnie choroby nowotworowe, białaczki, łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, mukowiscydoza czy też reumatoidalne zapalenie stawów. W Polsce takie leczenie biologiczne jest dostępne w ramach programów lekowych, w ramach programów z katalogu chemioterapii, a także w aptece na receptę – tutaj na przykład są to insuliny.

Niestety, co ważne, te leki biologiczne są jednymi z droższych na rynku. Często koszt rocznej terapii oscyluje w granicach kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu tysięcy złotych. Warto jednak pamiętać o tym, że to wygaszanie okresu patentowego powoduje, że pojawia się pewnego rodzaju konkurencja na tym rynku, co powoduje, że ceny tych leków biologicznych sukcesywnie maleją, są coraz niższe.

W materiałach przedstawiliśmy pewne dane dotyczące tego, co się zmienia w terapiach biologicznych na przestrzeni ostatnich kilku lat. Jako przykład podaliśmy tutaj zmiany refundacyjne w ostatnich latach w programach B.52 oraz B.55. Są to programy leczenia, w przypadku B.32, choroby Leśniowskiego-Crohna, a w przypadku B.55, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

W tej tabeli przedstawiłem takie informacje, że te zmiany są albo w postaci modyfikacji programu, albo też w postaci wprowadzenia nowej terapii. I tak w przypadku programu B.32, czyli leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna, taka modyfikacja miała miejsce w styczniu 2022 r., kolejna w lipcu… Nie, w lipcu 2022 r. była to już nowa terapia. Nowa terapia także w przypadku kwietnia 2024 r. i modyfikacja programu także w kwietniu 2024 r. Są to, jak widzicie państwo, zmiany dosyć częste. Polegają albo na umożliwieniu leczenia nową terapią, nowym lekiem, albo na modyfikacji programu, czyli najczęściej rozszerzeniu wskazań.

Jeżeli tutaj mamy te ostatnie lata – 21, 22, 23, to podobna sytuacja miała miejsce w programach lekowych, jeżeli chodzi o leczenie chorób reumatologicznych. Tutaj mamy programy lekowe B.33, B.35, B.36 i B.82. Te zmiany także były dosyć częste. Po prostu dotyczyły, podobnie jak w przypadku chorób układu pokarmowego, wprowadzenia nowej terapii lub też modyfikacji.

Trochę informacji chcę także przedstawić na temat aktualnej refundacji leków biologicznych, w zakresie programów dotyczących zarówno układu pokarmowego, tych z zakresu gastroenterologii, jak również reumatologii i dermatologii. W programie B.32, czyli w leczeniu pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, refundowanych jest pięć substancji czynnych, z czego leki biologiczne to cztery pozycje. W programie B.33, czyli leczeniu chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, refundowanych jest 13 substancji czynnych, z czego leki biologiczne to dziewięć pozycji lekowych.

Kolejny program to B.35 – leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Refundowanych jest 11 substancji czynnych, z czego dziewięć to leczenie biologiczne.

W programie B.36 mamy leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Tu mamy refundowanych dziewięć substancji czynnych, z czego siedem to leczenie biologiczne.

Kolejny program to leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej, czyli ten program B.47. Jest tutaj refundowanych 11 substancji czynnych biologicznie.

W programie B.55, czyli leczeniu pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, refundacja obejmuje siedmiu substancji czynnych, z czego trzy są leczeniem biologicznym. W programie B.82 – leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, refundacją jest objętych pięć substancji czynnych, z czego 4 to leki biologiczne.

Kolejny program B.124 – leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry, refundowanych jest 5 substancji czynnych, 2 leki biologiczne. I jeszcze jeden program, B.150 – leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym. Tutaj mamy refundowany jeden lek biologiczny.

To, jak na przestrzeni ostatnich 3 lat wygląda to liczbowo, ujęliśmy w tabeli, gdzie są analizowane okresy od lutego 2021 r. do stycznia 2022 r., w kolejnej kolumnie od lutego 22 do stycznia 2023 r. i w kolejnej kolumnie, żeby to były dane najbardziej aktualne, od lutego 2023 r. do stycznia 2024 r. W poszczególnych kolumnach są wymienione programy lekowe. Na co najbardziej należy zwrócić uwagę? Przede wszystkim na kwoty sprawozdawane do refundacji, jak również na liczbę pacjentów.

Patrząc na zsumowanie tych wszystkich programów lekowych, gdzie mamy też kwotę, która jest sprawozdawana do refundacji całkowitej w okresie jednego roku, jak też liczbę pacjentów, która jest objęta programem lekowym, widać jasno, że w tym pierwszym okresie sprawozdawczym było to 22 955 osób objętych leczeniem, natomiast po 2 latach liczba ta się zwiększyła do 38 530 osób. Czyli o ponad 15 tys. osób więcej podlega leczeniu, niż było to jeszcze 2 lata temu. Natomiast jeżeli chodzi o kwoty, to one robią jeszcze większe wrażenie, dlatego że ten wzrost w ciągu 2 lat doszedł od 320 381 051 zł do 676 592 344 zł.

Aktualnie procedowane są kolejne wnioski o objęcie refundacją dla nowych substancji czynnych. Mamy tutaj program lekowy B.33, czyli dla chorych z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów. Jest tu ujęty lek tofacytynib jako substancja chemiczna. To postępowanie jest na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną.

Także w programach B.35, B.36 i B.82, czyli w tych programach reumatologicznych, na etapie negocjacji z Komisją Ekonomiczną jest postępowanie dotyczące leku bimekizumab. Kolejny to program lekowy B.33, także reumatologia – kanakinumab. Kolejne leki także są jeszcze na etapie rozstrzygania albo w ogóle w procedurze, czy to formalnoprawnej ocenie, czy na etapie Komisji Ekonomicznej. Tych leków, jak tu widzę, procedowanych jest kilka, może nawet kilkanaście, i to z różnych zakresów, bo i z zakresu chorób reumatologicznych, jak również gastroenterologii.

Kolejne wnioski o objęcie refundacją. Jakie schorzenia tutaj widzę? Najwięcej mamy pozycji z zakresu leczenia reumatycznego, z reumatologii. Mamy tutaj eozynofilową ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i lek mepolizumab, jak również zespół hipereozynofilowy, czyli lek mepolizumab – to samo.

Co w planach? Na pewno będą takie pytania. Planujemy nowe kategorie dostępności refundacyjnej. Myślę, że poproszę, aby na ten temat głos zabrał pan dyrektor Mateusz Oczkowski, który jest tutaj z nami – zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji – gdyż głównie on tworzył to prawo i przedstawiał całemu środowisku farmaceutycznemu. Tak więc, poproszę panie dyrektorze o przekazanie tych informacji.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, jeśli chodzi o temat związany z utworzeniem nowej kategorii dostępności, na początku należy powiedzieć, że w polskim systemie refundacji mamy system wnioskowy. Czyli to podmiot odpowiedzialny zawsze musi złożyć wniosek refundacyjny, aby dana technologia została objęta refundacją w Polsce.

Istnieją cztery kategorie dostępności. Pierwsza kategoria dostępności, najbardziej znana, dla nowych technologii to program lekowy, czyli terapie mocno ograniczone wskazaniami. Druga kategoria to katalog chemioterapii, trzecia – apteka oraz czwarta, czyli lek do sumowania w świadczeniu gwarantowanym.

W zakresie leków onkologicznych mamy zupełną dowolność w kreowaniu rzeczywistości dla nowych wskazań, dla nowych leków, natomiast ustawodawca od 2011 r., kiedy ustawa powstała, nie zaopiekował się tak jakby obszarem związanym ze wskazaniami nieonkologicznymi, w którym w głównej mierze zaczęły generyzować się i pojawiać na rynku leki biopodobne. W niedługim czasie, proszę państwa, w najbliższych kilku latach spodziewamy się generyzacji pewnie ponad kilkuset cząsteczek, które są zarejestrowane na świecie i w Europie.

My również planujemy stworzyć taki obszar legislacyjny, który jednocześnie będzie pozwalał na przeswitchowanie terapii, czyli to, co aktualnie robimy ze wskazaniami onkologicznymi, a więc zmieniamy ich kategorię dostępności z programów lekowych na katalog chemioterapii. Chcielibyśmy mieć taką możliwość w przypadku cząsteczek –

jest ich dziś około sześciu, które już się zgeneryzowały, używa ich coraz większa liczba pacjentów – po to, żeby znieść ograniczenie administracyjne, jak również udostępnić je pacjentom w ośrodkach bliżej ich miejsca zamieszkania. Do takich substancji należy adalimumab, etanercept, infliksymab, certolizumab pegol, niedługo zacznie się pojawiać ustekinumab, tofacytynib – takie substancje są w coraz większej ilości – i rzeczywiście należy stworzyć środowisko prawne, które będzie na to pozwalało.

Taką naszą jakby misją jest stworzenie właśnie czwartej kategorii dostępności. To będzie dosyć spora rzecz, bo wymaga przeorganizowania całego systemu, jak również zaangażowania bardzo dużej liczby departamentów, jak i dużo pracy po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, bo należy stworzyć wszystkie zarządzenia i dokumenty oraz wymagania zupełnie od nowa dla nowego świadczenia. To chyba byłoby wszystko z mojej strony.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Dziękuję, panie dyrektorze.

Pani przewodnicząca, mamy wśród gości panią konsultant krajową do spraw reumatologii, panią profesor Brygidę Kwiatkowską. Ja powiem, że byłem na zjeździe, na konferencji reumatologicznej w Krakowie 2 miesiące temu i tam naprawdę było bardzo wiele słów wsparcia i podziękowań ze strony środowiska reumatologicznego za to, co robimy dla pacjentów reumatologicznych. Jeżeli jest na to dobry moment, to bym poprosił o umożliwienie zabrania głosu pani konsultant krajowej.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo proszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii Brygida Kwiatkowska:

Witam państwa bardzo serdecznie. Bardzo dużo było tutaj mowy na temat chorób reumatologicznych, ale powiem dlaczego. Są to choroby, których wcale nie jest mało i dotyczą populacji osób w wieku produkcyjnym. W tej chwili wiadomo, że przy starzejącym się społeczeństwie, przy pogarszającej się odpowiedzi immunologicznej chorób autoimmunologicznych będzie przybywać i będzie przybywać populacji osób starszych. Z tym będziemy musieli się zmierzyć w związku ze starzejącym się społeczeństwem.

Wiadomo też, że wszystkie choroby reumatologiczne są chorobami przewlekłymi, wymagają leczenia do końca życia, w związku z powyższym musimy stosować indywidualizację terapii, dobór indywidualny i stosowane leczenie przez całe życie pacjenta tak, żeby tych, którzy chcą pracować, a chcą w większości pracować, utrzymać na rynku pracy, bo w większości przypadków, 80–90%, są to osoby w wieku produkcyjnym. Ich prezenteizm jest większy niż osób zdrowych – takie są badania.

W związku z powyższym, my jako grupa w tej chwili jesteśmy bardzo silni. Dziękuję za rzeczywiście duże zrozumienie możliwości dostępności różnych cząsteczek, które powstają, ale jednocześnie poszerzenia jak gdyby dostępności, dlatego że biopenetracja naszych leków, nawet biopodobnych, sięga granicy 4%. W krajach wysokorozwiniętych ona jest między 20 a 30%. To wynika z regulacji organizacyjnej, bo te ośrodki, które prowadzą programy lekowe – w ramach programów lekowych to wszystko – w tej chwili są w większości niewydolne. Poszerzenie tych wskazań, o czym właśnie tutaj w tej chwili była mowa, da nam możliwość większej dostępności i wcześniejszego włączania leków biologicznych i tych leków celowanych syntetycznych jako nowego produktu, który pozwoli na większe i wcześniejsze zastosowanie leczenia.

Najnowsza publikacja, która się ukazała w „Annals of the Rheumatic Diseases”, wykazuje, że wcześniejsze leczenie, nawet w przypadku drogich technologii, jest kosztowo oszczędne, czyli nawet w kosztach bezpośrednich to leczenie pacjenta jest efektywne ekonomicznie. Wszystko, co później się włącza, jest leczeniem bardziej kosztownym, więc nawet w kosztach bezpośrednich to przesunięcie jest bardzo dobre. To idealnie się skupia z tym, co w tej chwili też dzięki Ministerstwu Zdrowia będziemy mogli wprowadzić, czyli program pilotażowy kompleksowej opieki nad pacjentem z wczesnym zapaleniem stawów. Czyli przesunięcie, odwrócenie piramidy świadczeń – opieka w warunkach ambulatoryjnych z kompleksowym zabezpieczeniem pacjenta z prawidłową terapią i z wczesną diagnostyką.

To są te kierunki, które my robimy. Bez bardzo dobrej współpracy z ministerstwem, bez zrozumienia tej walki o każdą cząsteczkę, o każdy kawałek, że tak powiem, przestrzeni, na pewno by się tego nie dokonało. Bardzo więc się cieszę, że w tej chwili ten kierunek zmiany i dostępności leków nowych, już nawet nie nowych, tych, które tracą ochronę patentową, będzie możliwy, bo to nam poszerzy liczbę pacjentów, którzy mogą być skutecznie leczeni. Dziękuję bardzo.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Jeżeli mogę, jeszcze na koniec dodam, że te leki biologiczne, które są stosowane w tych wielu rodzajach schorzeń, w wielu grupach schorzeń medycznych, są stosowane w zakresie programów lekowych i chemioterapii, takiej ogólnej dostępności aptecznej i właśnie w tym nowym kierunku, o którym myślimy, czyli stworzeniu tej nowej dostępności refundacyjnej. Jest to kierunek bardzo dobry, bardzo ważny i bardzo pożądany przez środowisko, a przede wszystkim przez pacjentów, żeby oni właśnie te leki mogli przyjmować w warunkach ambulatoryjnych, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Nie powiem, że jest to łatwa zmiana. Nie powiem, że jest to tania zmiana i że to będzie szybka zmiana, chociaż planujemy ją w tej szybkiej nowelizacji ustawy refundacyjnej, która niedługo już ujrzy światło dzienne. Ale dobrze wszyscy wiemy, że potrwa to jeszcze z całą pewnością kilka miesięcy. Chcemy jednak to jak najszybciej zrobić, żeby ci pacjenci mieli dostęp do tych terapii nie tylko w warunkach programu lekowego, nie tylko w leczeniu szpitalnym, ale także ambulatoryjnie.

Myślę, że to wszystkie informacje. Jeżeli są pytania, a pewnie będą, to bardzo proszę. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję za informację.

Otwieram dyskusję. Bardzo proszę, poseł Witczak.

Poseł Adrian Witczak (KO):

Pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo, panie ministrze, ja bardzo się cieszę, że dzisiaj rozmawiamy o dostępności leczenia biologicznego. Sam jako pacjent, który od wielu lat choruje na chorobę Leśniowskiego-Crohna, byłem wielokrotnie biologicznie leczony z różnymi skutkami, natomiast… Z różnymi skutkami, tak. Wielokrotnie były to bardzo dobre skutki. Natomiast to, z czym się zmagamy jako pacjenci, to w programach lekowych ograniczona liczba dawek, brak dawki podtrzymującej. Powodowało to, że po odstawieniu leczenia po prostu choroba bardzo szybko wracała. Często taki powrót był jeszcze bardziej dotkliwy dla pacjenta niż przed leczeniem. Kolejne wdrożenie w taki program lekowy to, po pierwsze, czas, a po drugie, niższa skuteczność. Dlatego ta zmiana dla pacjentów…

Tutaj wybrzmiał głos pani profesor – bardzo dziękuję za ten głos – w kwestii chorób reumatoidalnych. Natomiast tu chciałbym też podkreślić tę ważność leczenia biologicznego w przypadku chorób takich jak choroba Leśniowskiego-Crohna czy nieswoiste zapalenie jelita grubego, dlatego że często bez leczenia biologicznego jedyna droga, jaka pozostaje, to leczenie chirurgiczne, które jest bardzo dotkliwe dla pacjenta. Dlatego zwiększenie dostępności do leczenia biologicznego, zwiększenie również finansowania dawek podtrzymujących ma tak ogromne znaczenie.

Panie ministrze, mówi pan, że zmiana nie będzie tania i łatwa, ale mam nadzieję, że będzie skuteczna. Pacjenci już na to bardzo długo czekają, więc mam nadzieję, że te kilka miesięcy, o których pan minister mówi, spowoduje, że rzeczywiście leczenie biologiczne dla pacjentów będzie po prostu dostępne, bo – chciałbym to podkreślić jako pacjent żywieniowy – to jest szansa na normalne życie. To jest szansa na normalne funkcjonowanie.

To, o czym powiedziała pani profesor – zachorowalność na te choroby często dotyczy ludzi młodych, którzy chcą normalnie funkcjonować, a często brak skutecznego leczenia po prostu ogranicza jakąkolwiek aktywność w społeczeństwie. Dlatego cieszę się, że dzisiaj poruszamy ten niezwykle ważny temat dotyczący coraz to większej grupy pacjentów.

Mam prośbę do pana ministra, żeby wtedy, kiedy już te działania zostaną rozpoczęte, sprawdzić funkcjonowanie. Mam prośbę o przedstawienie również tego podczas prac Komisji. Bardzo dziękuję za te działania, które państwo podejmujecie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Pani poseł Polak.

Poseł Elżbieta Polak (KO):

Bardzo dziękuję za tę informację. Również znam temat od wielu lat. Bliskie mi osoby są na leczeniu biologicznym zarówno w chorobie Leśniowskiego-Crohna, jak i w chorobach reumatologicznych. Bardzo cieszy poprawa dostępności. To jest prawdziwy skok cywilizacyjny w ciągu ostatnich lat, a zwłaszcza zapowiedzi, które usłyszeliśmy w tej chwili, dotyczące wyprowadzenia leczenia biologicznego z programów lekowych do ambulatoriów, do POZ – takie jest oczekiwanie – co znacznie poprawi dostępność do leczenia. Również ta zmiana systemowa w podejściu, że należy leczenie, co jest oszczędne, wprowadzić natychmiast, a nie po wyczerpaniu wszystkich innych możliwości… To też prowadziło do wyczerpania stanu zdrowia i całego obrazu klinicznego każdego pacjenta. To bardzo dobry kierunek i bardzo dobry projekt.

Ja mam od moich konsultantów, pacjentów leczenia biologicznego też takie uwagi, które chciałabym przekazać. Mianowicie dotyczą one tego, że poprawa dostępności leczenia biologicznego powinna również iść razem z poprawą bezpieczeństwa stosowania tych terapii. Mam na myśli zwiększenie środków finansowych na badania w trakcie terapii, która też jest wyczerpująca, bowiem często niestety zdarza się, że specjaliści nie zalecają tych badań, bo nie ma na to środków. A w przypadku na przykład choroby Leśniowskiego-Crohna, to nie tylko badania laboratoryjne, ale również endoskopowe, badanie poziomu leków w surowicy pacjenta i przeciwciał na ten lek. To jest konieczne, żeby zapewnić bezpieczeństwo leczenia biologicznego, które też niestety ma różne skutki uboczne. Bardzo dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Pan przewodniczący Hok.

Poseł Marek Hok (KO):

Pani przewodnicząca, panie ministrze, oczywiście większość pacjentów chorych na choroby autoimmunologiczne oczekuje przeniesienia tego leczenia jednak do aptek, do leczenia domowego. Chciałbym tylko spytać o stan faktyczny. Czy rzeczywiście nasi pacjenci w tak znaczący sposób odstają, jeżeli chodzi o możliwość korzystania z leczenia biologicznego w porównaniu z innymi krajami europejskimi? Dotyczy to także bardzo dużej grupy chorych na łuszczycę.

Drugie pytanie. Jeżeli udałoby się te leki przenieść do leczenia aptecznego, ambulatoryjnego, czy ceny, które będą osiągalne dla wszystkich pacjentów, bo wiemy, że ta duża grupa pacjentów, która dzisiaj korzysta… dlaczego musi dojeżdżać dziesiątki, setki kilometrów na programy lekowe czy na leczenie szpitalne… Czy ta bariera cenowa będzie do pokonania dla tych ludzi, którzy oczekują na leczenie właśnie ambulatoryjne, leczenie szpitalne i w jakim jesteśmy stanie dzisiaj w porównaniu z innymi krajami europejskimi? Jak powiedziała pani profesor, wykorzystanie tych leków biologicznych w Polsce jest jeszcze na bardzo niskim poziomie w porównaniu z innymi krajami, ale chciałbym uzyskać informację, jaki jest faktyczny stan na dzisiaj. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Przewodnicząca Zawisza.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Dziękuję bardzo. Temat leków biologicznych, zwłaszcza w reumatologii i dermatologii, nie jest nowy. Dyskusja o ich uwolnieniu z programów lekowych co jakiś czas pojawia się w raportach. Wspomnę tu o raporcie Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego powstałym we współpracy z Krajowymi Producentami Leków z 2022 r. – to jest kilka perspektyw. Wiadomo, że leczenie poza szpitalem jest tańsze ze względów organizacyjnych i wygodniejsze dla pacjentów i pacjentek.

Wiemy też, że po wygaśnięciu patentów wchodzi sporo leków biopodobnych, co znacząco zmniejsza ceny i jest to też okazja rozwojowa dla krajowego przemysłu farmaceutycznego, a co za tym idzie, dla naszego kraju. Jest to jednak odejście od koncepcji już akceptowanych w środowisku specjalistów. Dlaczego w związku z informacją rozmawiamy znowu o przywiązaniu podawania do przychodni dodatkowych, nowych świadczeń. Przynajmniej w przypadku części z tych leków, podawanych podskórnie, pacjenci/pacjentki mogliby sobie radzić z tym sami. Nie wymaga to tak daleko idących zmian. Wystarczy dopuścić wydawanie leków biologicznych na receptę w istniejącym kanale dystrybucji, czyli w aptekach otwartych, tak jak to wygląda w wielu krajach europejskich. Pytanie, które mam do tej koncepcji, by te leki podawać w AOS, jest następujące: Skąd ten pomysł?

Kolejna sprawa. Przy obrocie lekiem najlepiej korzystać z wykwalifikowanej do tego kadry medycznej, czyli farmaceutów i farmaceutek. To ma szczególne znaczenie przy lekach biologicznych, często wymagających przechowywania w lodówkach. Apteki mają do tego działający i gotowy łańcuch dystrybucji oraz personel. Co więcej, jesteśmy w stanie z wykorzystaniem farmaceutów zaproponować również świadczenie „Nowy lek" w ramach opieki farmaceutycznej, by przeszkolić dodatkowo pacjentów i pacjentki przy stosowaniu leków biologicznych.

Czy w AOS będą teraz powoływane dodatkowe działy farmacji? Zastrzeżenie zatem jest jedno. Po co tworzyć kosztowne rozwiązania, jeśli mamy gotowy, funkcjonujący system dystrybucji i kadrę w aptekach otwartych?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Czy ze strony parlamentarzystów są jeszcze pytania? Bardzo proszę, poseł Hoc.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Oczywiście już bardzo króciutko. Wiadomo, że leczenie biologiczne, szczerze mówiąc, nie tylko zrewolucjonizowało medycynę. Można powiedzieć, że to jest błogosławieństwo dla niektórych pacjentów, i to jest widoczne w codziennej naszej praktyce lekarskiej. To trzeba przyznać – to naprawdę ratuje nie tylko życie, ale i komfort oraz jakość życia pacjentów.

Mam konkretne pytanie do pana ministra. Leki biologiczne i leki biopodobne. Proszę mi powiedzieć, czy możemy bezkarnie albo całkowicie merytorycznie zamieniać biologiczne leki na biopodobne. Czy jest w ogóle różnica, jeśli chodzi o skuteczność, o jakość i o bezpieczeństwo? Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Może po prostu udzielę głosu, bo nie widzę…

Poseł Tadeusz Chrzan (PiS):

Dziękuję. Szanowna pani przewodnicząca, panie ministrze, przed chwilą słyszeliśmy również, że coraz większa grupa leków biologicznych wychodzi z ochrony patentowej. Stąd też moje pytanie, bo wiadomo, że jeżeli są to leki biopodobne czy biorównoważne, jakbyśmy ich nie nazwali, są o wiele tańsze. Ile z tych biopodobnych, biorównoważnych leków produkowanych jest w Polsce, a ile ciągle produkowanych jest poza granicami naszego kraju i czy w resorcie rozważają państwo wsparcie produkcji w Polsce leków biopodobnych, bo to też będzie miało realny wpływ na cenę? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Pani poseł Dąbrowska-Banaszek.

Poseł Anna Dąbrowska-Banaszek (PiS):

Pani przewodnicząca, szanowna Komisjo, panie ministrze, leczenie biologiczne nie jest leczeniem pierwszego rzutu. Nie jest też leczeniem doświadczalnym i rzeczywiście to zupełnie inny poziom leczenia. Według danych, które są dostępne w Polsce, z leków biologicznych korzysta 1–3% pacjentów, podczas gdy w Unii Europejskiej odsetek ten jest

znacznie wyższy i wynosi 25 do 30%. Uwolnienie czy zaproponowanie nowych terapii, to jedna sprawa.

Z drugiej strony trzeba zwrócić uwagę na to, że dostęp do leczenia biologicznego ograniczają skomplikowane procedury kwalifikacji, możliwość prowadzenia go tylko w określonych ośrodkach. Dlatego myślę, że rozważenie zwiększenia możliwości terapii poza tymi ośrodkami to rzeczywiście dobry kierunek. Czy jest to planowane?

Drugie moje pytanie dotyczy leczenia chorób alergicznych. Tutaj niewymieniona astma oskrzelowa ciężka. Czy też jest rozważane utrzymanie czy rozszerzenie ośrodków, które dotychczas prowadzą tę terapię? Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Pani poseł Szczurek-Żelazko.

Poseł Józefa Szczurek-Żelazko (PiS):

Szanowna pani przewodnicząca, panie ministrze, ja bardzo się cieszę, że Ministerstwo Zdrowia ma zamiar kontynuować ten dobry trend, który został zapoczątkowany już wiele lat temu, jeżeli chodzi o zwiększenie dostępności terapii biologicznych w różnego rodzaju schorzeniach. Wiemy, że skuteczność tego typu terapii jest bezdyskusyjna i rzeczywiście brakuje nam jeszcze trochę, żeby dojść do takiego poziomu czy odsetka osób leczonych terapiami biologicznymi, jaki występuje na świecie. Trzeba jednak zauważyć, że w ostatnich latach to jest wyraźny wzrost – dwukrotnie bowiem wzrosły nakłady, jeżeli chodzi o środki finansowe na leczenie biologiczne, a liczba pacjentów, którzy znaleźli się w systemie, również wyraźnie rośnie.

Moi przedmówcy wspomnieli o sposobie kwalifikacji do leczenia biologicznego. Rzeczywiście czasami ta możliwość uzyskania tej terapii, która jest w dużej mierze skuteczna i wygodna dla pacjentów, poprzedzona jest koniecznością zastosowania terapii tradycyjnych, których skuteczność jest o wiele mniejsza, a działania uboczne niektórych leków, które w tej terapii wstępnej są stosowane, są naprawdę dosyć niepokojące i mają negatywny wpływ na zdrowie tych pacjentów. Może to pytanie bardziej do pani konsultant: Czy państwo macie zamiar zweryfikować te procedury, które uprawniają do zakwalifikowania pacjenta do leczenia biologicznego? Tak jak powiedziałam, skuteczność leczenia biologicznego w wielu terapiach jest wyraźna i komfort leczenia pacjenta jest zupełnie inny niż w tych procedurach dotychczasowych. Myślę, że warto, może już na tym etapie wdrożenia programów lekowych, zastanowić się nad weryfikacją tych procedur kwalifikacyjnych. Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Mamy trzy pytania ze strony społecznej. Bardzo proszę się przedstawić. Pani teraz na mnie nie patrzy, a pierwsza się pani zgłaszała. Nie? Czy pani chce odpowiedzieć czy zadać pytanie? Zrozumiałam, że pani chce zadać pytanie. Dobrze. To w takim razie dwa pytania ze strony społecznej. Proszę się przedstawić i zadać pytanie.

Prezes Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej „3majmy się razem” Violetta Zajk:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowna Komisjo, panie ministrze, nazywam się Violetta Zajk. Reprezentuję stowarzyszenie „3majmy się razem”, które wspiera pacjentów z chorobami reumatycznymi. Nasi pacjenci to właściwie nie wszystkie jednostki chorobowe, które to obejmuje. Rzeczywiście od lat współpracujemy z panią profesor Brygidą Kwiatkowską, dzięki której mamy szansę na to, żeby to leczenie zdecydowanie poszerzyć. Jest to fajne i tak się dzieje.

Dla mnie, oprócz tego, co słyszę, zapowiedzi rozszerzenia w ogóle terapii lekowych na apteki byłoby idealne. Jednak rzeczywiście jest pytanie, kto miałby uprawnienia do wypisywania recepty, bo nie wyobrażam sobie, że mógłby to zrobić każdy lekarz. Powinien to być reumatolog. To po pierwsze, odpowiadając na pytanie. My marzymy o tych aptekach. Tylko wtedy trzeba byłoby to tak ujednolicić, żeby to było bezpieczne dla pacjenta.

Druga sprawa. Wielu naszych pacjentów… W związku z tym, że są duże kolejki, oczekiwanie i kwalifikacja do programu lekowego jest czasami dla nich długa, po prostu idą do badań klinicznych. My też wspieramy badania kliniczne dla pacjentów, bo to są bardzo często leki już dostępne w programach lekowych. Mam takie pytanie: Co my możemy zrobić, kiedy pacjent wychodzi z badania klinicznego i zostaje bez leczenia, bo musi przejść jeszcze raz kwalifikację?

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Bardzo proszę przedstawić się i zadać pytanie.

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Grzegorz Rychwalski:

Szanowna pani przewodnicząca, szanowni państwo, Grzegorz Rychwalski, Krajowi Producenci Leków.

Bardzo dziękuję, że znaleźli państwo jako Komisja Zdrowia czas na dyskusję na temat leczenia biologicznego. Ten temat podnosimy w dyskusjach od blisko 5 lat, kiedy tak naprawdę poszerzenie dostępności do leczenia biologicznego stało się możliwe, a stało się to możliwe dzięki wprowadzeniu do obrotu leków biologicznych równoważnych. Te, które są wprowadzane po wygaśnięciu patentów leków, które były jedyne na rynku i dzięki konkurencji, ich cena spadła.

Tylko dla przykładu, pokazując, jak ta cena eroduje, pod koniec ochrony patentowej jednego leku – koszt 5,5 tys. zł. To jest przykład realny z praktyki rynkowej sprzed 3 lat. 5,5 tys. zł w grudniu, kiedy jeszcze jest monopol rynkowy, pół roku później, cztery podmioty na rynku i ten sam lek – 300 zł. To jest ta różnica. To daje konkurencja – 5,5 tys. zł versus 300 zł.

Gdy mówimy o poszerzeniu dostępności do leczenia, to właśnie mówimy o tej konkurencyjności. Z 5,5 tys. zł do 300 zł to jest ta różnica cenowa, którą można objąć dodatkowych pacjentów, którzy nie mogli być leczeni z uwagi na ceny takiego leku, jakie do tej pory były. W Polsce faktycznie mamy różnicę w dostępie do leczenia biologicznego w odniesieniu do państw europejskich, ale to wynika z tego, że leczenie biologiczne było i jest jeszcze w programach lekowych.

Pełna zgoda z dyrektorem Oczkowskim, że ustawa refundacyjna nie przewidywała systemowego rozwiązania przechodzenia z momentem wygaśnięcia. I wielkie podziękowanie dla pana ministra Kosa, dla całego zespołu Departamentu Polityki Lekowej za podjęcie tych prac i uwzględnienie postulatów branży, organizacji, także pacjentów, bo często licznie apelowaliśmy o to, aby umożliwić szerszy dostęp do leczenia biologicznego także dla pacjentów. Mamy bowiem w historii od momentu upowszechniania się leków biologicznych, że niestety ten dostęp do leczenia pacjentów nie upowszechnił się tak bardzo, jak zerodowała cena, a to wynika po prostu z konstrukcji, że te leki nadal są w programach lekowych.

Konstrukcje programów lekowych były rozluźnione, ale nadal to jest program lekowy. Aby zakwalifikować się do programu lekowego, trzeba spełnić ścisłe kryteria. Programy lekowe są w dużych ośrodkach miejskich. Do programu lekowego trzeba dojechać, więc te wszystkie kwestie są wykluczające.

Bardzo dziękujemy za ten dialog i bardzo dziękujemy za uwzględnienie tego podejścia w szybkiej nowelizacji ustawy refundacyjnej. Oferujemy naszą pomoc w tym zakresie.

Co jest bardzo ważne, to również to, żeby obok prac legislacyjnych, które będą się toczyły…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Proszę zmierzać do końca.

Wiceprezes PZPPF – KPL Grzegorz Rychwalski:

…toczyły się także prace równoległe wdrożeniowe, że gdyby weszła ustawa zmieniająca, to możliwe byłoby także szybkie udostępnienie dla pacjentów. I tylko odpowiedź, bo w dyskusji była informacja, czy te leki można zamieniać. Ta dyskusja była już kilka lat temu, kiedy zaczynała się konkurencja i było podnoszone często przez podmioty, które traciły ochronę patentową, że jest wątpliwość, czy można zamieniać. Tę dyskusję

ucięła Europejska Agencja Leków i teraz ucina amerykańska FDA – wszystkie zarejestrowane leki biologiczne w Europie pomiędzy sobą można zamieniać. To jest stanowisko Europejskiej Agencji Leków. Jeszcze tylko jedno słowo…

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Ostatnie.

Wiceprezes PZPPF – KPL Grzegorz Rychwalski:

Razem ze mną jest pan profesor Fedorowski z Polskiej Federacji Szpitali – jeżeli mógłbym prosić o oddanie głosu. Jest ze mną także ekspert, pan Leszek Stabrawa, który uczestniczył w pracach nad rozwiązaniami, które przekazywaliśmy do Ministerstwa Zdrowia. Jeżeli także moglibyśmy chwilę poświęcić, byłbym bardzo wdzięczny, pani przewodnicząca.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

W pierwszej kolejności mam jeszcze jedno zgłoszenie, bardzo proszę, ostatnie ze strony społecznej. Potem minutkę – oddamy jeszcze głos panu profesorowi.

Bardzo proszę.

Prezes zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Dziękuję, pani przewodnicząca. Irena Rej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska".

Absolutnie w pełni popieramy ten pomysł, żeby te leki uwolnić i żeby one przeszły do pacjentów. Zresztą nasze postulaty idą nawet trochę dalej, ponieważ kilka dni temu dyskutowaliśmy na posiedzeniu innej podkomisji na temat w ogóle uwalniania, żeby pacjenci zamiast siedzieć w szpitalu i brać leki, mogli te leki brać po prostu poza szpitalem w ramach kontynuacji leczenia. Zatem to świetnie wpisuje się w ten program. To również wpisuje się w program pani minister tej odwróconej piramidy zdrowotnej.

Ale także absolutnie słowa uznania za to, że temat ruszył i że będzie dalej dyskutowany. Oczywiście tam jest jeszcze wiele problemów natury i prawnej, i ekonomicznej, które muszą być rozwiązane, szczególnie jeżeli chodzi o wydawanie leków. Zdajemy więc sobie sprawę z tego, że jest niezbędna duża pomoc prawników, żeby to wszystko zostało uregulowane, ale gra jest warta świeczki. Popieramy to bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Dziękuję.

Bardzo proszę.

Prezes Polskiej Federacji Szpitali Jarosław Fedorowski:

Włączam stoper. Minutka. Jarosław Fedorowski, profesor medycyny klinicznej i prezes Polskiej Federacji Szpitali.

My podpisaliśmy się pod pismem, które postuluje, aby część leków biologicznych mogła być podawana także w lecznictwie ambulatoryjnym. To jest też pokłosie naszego postulatu utworzenia organizacji koordynowanej ochrony zdrowia jako reformy całego systemu.

Ja tutaj miałem okazję zapoznać się z procedurami brytyjskimi. Ponieważ jestem w zarządzie światowej federacji szpitali, to te międzynarodowe rozwiązania są mi bliskie. W chorobie Crohna i w chorobach gastroenterologicznych większość leków podaje się albo wyłącznie w domu, albo pierwszą dawkę w szpitalu, a następną dawkę w domu. Jest to więc bezpieczne i możliwe pod warunkiem odpowiedniej kwalifikacji. Stąd też propozycja, abyśmy byli w stanie rozwiązać to tak, aby było najlepiej dla pacjentów. Stoper się wyłączył. Dziękuję bardzo.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Proszę o odpowiedź ministerstwo.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Pani przewodnicząca, szanowni państwo, dziękuję za te wszystkie pytania i wypowiedzi. Widzę, że stan leczenia biologicznego chorób immunologicznych w Polsce nie jest na najniższym poziomie, bo słów takich ciepłych było całkiem sporo.

Odpowiadając na pytanie o miejsce Polski w Europie, jeżeli chodzi o dostępność do terapii lekami biologicznymi, no cóż, takich danych typowych, świeżych nie mamy. Przed kilkoma laty były takie raporty utworzone, które niestety umiejscowiły nas dosyć daleko. Natomiast biorąc pod uwagę te ostatnie kilka lat, kiedy na leczenie biologiczne – co widać w liczbach, w ilości wydanych środków, jak również w zwiększeniu liczby objętych leczeniem pacjentów, pewnie jesteśmy w dużo lepszym miejscu… Tych raportów będziemy wypatrywali albo postaramy się po prostu porównać z innymi krajami europejskimi w najbliższym czasie. Myślę, że jesteśmy w dużo lepszym miejscu, dużo wyżej w chwili obecnej.

Jeżeli chodzi o ceny leków, o płatność za leki stosowane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, to podobnie jak teraz w programach lekowych czy też w chemioterapii, gdzie te terapie, jak powiedziałem wcześniej, to czasami kilkadziesiąt tysięcy złotych, te leki będą dostępne dla pacjentów nieodpłatnie. Założenie takie musimy przewidywać i te koszty, tworząc to nowe prawo, od razu przewidzieć.

Samo tworzenie nowego prawa, tak jak mówiłem wcześniej, potrwa jakiś czas, na pewno kilka dobrych miesięcy, bo jest kwestia nowelizacji ustawy refundacyjnej, ale później przed nami kolejne zadania, dlatego że to nie wystarczy. Należało będzie też znowelizować ustawę o działalności leczniczej, później jeszcze kilka kolejnych pozycji, bo będą wchodziły także takie zadania, jak dodanie kolejnego rodzaju świadczenia gwarantowanego w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, uregulowanie kwestii nabywania leków przez ambulatoryjną opiekę specjalistyczną – to właśnie, o co pan przewodniczący pytał. Następnie – może to już krótsze czasowo – nowe zarządzenie prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, które opisze wymagania i procedurę kontraktowania, no i na koniec zmiany w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, bo ta pozycja też będzie musiała być uwzględniona, jak również ocenione skutki tej regulacji.

Jeżeli chodzi o pytanie pani poseł Zawiszy, to poproszę pana dyrektora Oczkowskiego o odpowiedź. Pytanie dotyczyło aptek, ale też innych zagadnień.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Mateusz Oczkowski:

Szanowni państwo, pytanie dotyczyło tego, dlaczego znowu tworzymy jakieś ograniczenia i dajemy leki w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej zamiast dać to do apteki. Generalnie rozwiązania w Europie i na świecie nie są takie, że od razu daje się leki biologiczne do apteki. Co zyskujemy w AOS, proszę państwa? W AOS zyskujemy to, że wydaje to konkretny lekarz danej specjalizacji, wobec czego wiemy, że pacjent otrzymuje lek zgodnie ze wszystkimi wytycznymi, a nie z żądaniem pacjenta. Natomiast, co by było w aptece, proszę państwa? Czy wyrażają państwo sobie otrzymywanie na prośbę pacjenta z receptą na przykład takiego adalimumabu? To byłoby dosyć kontrowersyjne i zmierzylibyśmy się, proszę państwa, z problemem dystrybucji oraz dostępności pacjenta do tych technologii. To rzeczywiście byłoby dosyć sporą barierą dla pacjentów, którzy stosują te leki przewlekle, i nie możemy dopuścić do sytuacji, żeby takich leków brakowało.

Rozwiązania, jakie są stosowane w Europie, zazwyczaj są takie, że państwa rozpoczynają na początku od ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i dopiero potem, po czasie, gdy zaobserwują, jak zachował się rynek w zakresie poluzowania pewnych ograniczeń, wprowadzają takie rozwiązania również do apteki. My w aptece mamy jedno przeciwciało monoklonalne, to jest denosumab, natomiast nikt nikomu nie zabronił w historii refundacji, odkąd istnieje, składania wniosków w zakresie dostępności aptecznej.

W historii zostały złożone trzy takie wnioski. Bodajże dwa się umorzyły z racji tego, że przeleżały i nikt nie był zainteresowany, a jeden otrzymał decyzję negatywną. I taka informacja szła z naszej strony, że to nie jest na początku ta kategoria, którą jesteśmy zainteresowani, więc rozpoczynamy w Polsce, z racji tego, że nie jesteśmy państwem bardzo zamożnym, jeśli chodzi o ochronę zdrowia, i próbujemy to zrobić na początku w ambulatorium. Natomiast nie wykluczamy oczywiście takich rozwiązań w późniejszym okresie.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Jeżeli chodzi o pytanie o te leki biologiczne, biopodobne, to pani profesor Brygida Kwiatkowska chciałaby na nie odpowiedzieć. Poproszę.

Konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii Brygida Kwiatkowska:

Szanowni państwo, takie dylematy były w momencie, kiedy pojawiły się leki biopodobne. Śledząc literaturę wiedzieliśmy, że ok. 2–3% pacjentów przy zamianie jakiegokolwiek leku czy oryginalnego na niepodobny, czy podobnego na oryginalny, może gorzej zareagować i dla tych chorych była zarezerwowany lek, którym pacjent był wcześniej leczony. Ale to jest kwestia 2–3%. W związku z powyższym absolutnie nie ma w tej chwili żadnej różnicy i pacjenci przestali się obawiać zamieniania tych leków. Leki przed wprowadzeniem do obrotu muszą być testowane na wykazanie takiej samej skuteczności w danej jednostce chorobowej.

Natomiast jeszcze à propos opieki medycznej. Mnie zależy na bezpieczeństwie pacjenta. Wszystkie rekomendacje reumatologiczne mówią, że opiekę nad pacjentem musi spełniać reumatolog, również współpracując z wieloma specjalistami, bo pacjent może mieć spondyloartropatię, za chwilę może mieć nieswoistą zapalną chorobę jelit, a jeszcze za chwilę może mieć łuszczycę. W związku z powyższym to są pacjenci…

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Ale chodzi tylko o wydanie leku.

Konsultant krajowy w dziedzinie reumatologii Brygida Kwiatkowska:

Zaraz zakończę swoje exposé.

Kryteria kwalifikacji do programów lekowych w tej chwili są, praktycznie rzecz biorąc, jednoznaczne z rekomendacjami europejskimi. Czyli my nie blokujemy dostępności pod kątem możliwości włączenia pacjenta, tylko jest kwestia organizacyjna. Czyli jest za mało ośrodków właściwie wykwalifikowanych, które by dysponowały taką wiedzą, żeby pacjentów chcieć kwalifikować. Może tak to określę.

Problem jest chociażby z dermatologami, dlatego że jest ich dwa razy więcej niż reumatologów, łuszczycy jest czterokrotnie więcej, a liczba chorych leczonych w programach lekowych jest dwukrotnie mniejsza, niż my mamy w przypadku chorób reumatycznych. W związku z powyższym tu jest również kwestia organizacyjna stworzenia ośrodków, które będą zainteresowane kwalifikacją i które będą właściwie wcześniej leczyć, dlatego że w zasadzie nie ma choroby z kręgu reumatycznych, w przypadku której leki biologiczne byłyby lekami pierwszego rzutu. Najpierw trzeba u pacjenta wykazać nieskuteczność tych leków, które są tanie, a jeżeli są wcześniej włączone, to rzeczywiście są skuteczne. Stąd rekomendacje. My nie leczymy w tej chwili poza rekomendacjami. My w Polsce wyrównaliśmy nasz poziom leczenia do rekomendacji europejskich, czyli tutaj nie ma jakichś pętli zaciskających, że pacjent nie może być leczony. Jest kwestia tylko organizacyjna. Dlatego ja się cieszę, że są, że to nam zabezpieczy właściwą opiekę.

Do instytutu, gdzie pracuję, 70% pacjentów przyjeżdża spoza województwa mazowieckiego. Mają poczucie bezpieczeństwa. Oni chcą pokonać te 300, 400, 500 km tylko dlatego – proszę tak nie patrzeć – że wiedzą, że będą objęci opieką, że jest właściwy poziom merytoryczny i cokolwiek z pacjentem się dzieje, to pacjent ma konsultacje wszystkich możliwych specjalistów, ma poczucie bezpieczeństwa. Jeżeli stworzymy więcej ośrodków, czyli sieć – to, co się dzieje w tej chwili w onkologii i w kardiologii – która zabezpieczy właściwy poziom w każdej jednostce wojewódzkiej, powiatowej, to ta dostępność na pewno będzie większa. W tym kierunku trzeba iść.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Proszę bardzo.

Dyrektor Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie Agnieszka Neumann-Podczaska:

To tak ad vocem – dyrektor Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji – bo pani profesor, która przed chwilą wypowiadała się jako zastępca w zakresie tego obszaru klinicznego, rzeczywiście poruszyła bardzo ważną kwestię. Szanowni państwo, chcę państwu uświadomić raz jeszcze, że my mamy bardzo duże opóźnienie

w zakresie diagnostyki w Polsce, że rzeczywiście powinniśmy iść w kierunku wyznaczenia standardów i ścieżki terapeutycznej oraz stworzenia takich AOS, które będą szybko wychwytywać tych chorych. Ja państwu przypomnę, że opóźnienie w rozpoznawaniu RZS to praktycznie 3 lata, a w spondyloartropatii – nawet 10 lat.

Zauważcie państwo, że na przykład łuszczycowe zapalenie stawów to jest opóźnienie o wiele, wiele lat – od 6 miesięcy do wielu, wielu lat. Niektóre dane mówią nawet, że do 20 lat. Zatem rzeczywiście podkreślić należy, że zgodnie z wytycznymi EULAR my musimy diagnozować szybko, bo tylko to jest gwarantem utrzymania tych pacjentów – utrzymania ich sprawności i zapobiegania powikłaniom.

Jeśli mówimy o tym, że w Polsce mamy duże osiągnięcie w zakresie takiej próby wypracowania ścieżki terapeutycznej, to na pewno jest to pilotaż realizowany przez Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji. On może być definitywnie – i mam nadzieję, że będzie, pani profesor – wzorem dla innych krajów, bo my tu mamy wytyczyć ścieżkę: szybka diagnostyka, wyspecjalizowane AOS. To jest bardzo skomplikowany pacjent.

Choć z podstawowego wykształcenia ja jestem farmaceutką, w obszarze medycznym poruszam się jednakowoż częściej, to nie sądzę, żeby to był dobry pomysł, aby farmaceuci mieli brać na siebie ciężar, bo wydanie leku pociągnie ze sobą, szanowni państwo, znacznie więcej. Tak jak państwo doskonale wiecie – a ja absolutną orędowniczką opieki farmaceutycznej jestem, bo sama prowadziłam pilotaż z tego obszaru – uważam, że farmaceuci są niezwykle potrzebni do tego, aby pilnować *compliance* tego pacjenta, aby go upewniać w tym, co mówi reumatolog. My obserwujemy wspólnie z panią profesor, jak często ci pacjenci boją się, podejmują własne, złe decyzje, dobierają suplementy diety. To tam jest obszar pilnowania przez farmaceutów, natomiast tu szeroka, szybka diagnostyka, wykwalifikowane, wyszkolone AOS i mamy nadzieję, że już niebawem po zakończeniu pilotażu będziemy mogły pokazać nową ścieżkę terapeutyczną. To tyle ode mnie.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Panie ministrze, czy jeszcze? Proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Tak, jeszcze chwila. Pani przewodnicząca, kwestia ochrony patentowej, upłynięcia tego okresu ochrony patentowej rejestracji leków biopodobnych – było zapytanie, ile takich leków jest zarejestrowanych, iloma operujemy w Polsce. Na to pytanie dzisiaj nie odpowiem. Poproszę o bardzo precyzyjną odpowiedź prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego że oni będą wiedzieli najlepiej, ile tych leków jest zarejestrowanych, i tej odpowiedzi udzielę na piśmie.

Była jeszcze kwestia dotycząca leczenia biologicznego w astmie oskrzelowej. Na temat tych możliwości, które ewentualnie możemy zaproponować czy to w postaci obecnych programów, które istnieją, czy również w przyszłości w tym AOS, poproszę pana dyrektora Mateusza Oczkowskiego o udzielenie odpowiedzi.

Zastępca dyrektora departamentu MZ Mateusz Oczkowski:

Proszę państwa, jeśli chodzi o program lekowy dla astmy oskrzelowej, mamy taki program. Jest to program lekowy B.44, czyli leczenie ciężkiej astmy oskrzelowej. Mamy tam pięć przeciwciał monoklonalnych – mepolizumab, omalizumab, tezepelumab, dupilumab i benralizumab. Generalnie żadna z tych substancji jeszcze się nie zgeneryzowała, natomiast większość cząsteczek, które znajdują się w wytycznych, mamy aktualnie w refundacji.

Jeśli chodzi o aspekt tego programu, to tam problem jest inny. Pacjenci po prostu tam się kumulują, świadczenie jest jakby źle wycenione. Natomiast, proszę państwa, żeby państwu uświadomić, to jeżeli chodzi o wydawanie leku pacjentowi, pacjent ma prawo uzyskać lek na zapas od świadczeniodawcy, i to na kilka miesięcy zapasu. Na początku lekarze stosują po prostu przeszkolenie pacjenta w tym zakresie, pokazują, jak z danym lekiem się obchodzić, natomiast potem istnieje dla każdego świadczeniodawcy możliwość i akceptacja ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, aby ten lek wydać na zaś.

Natomiast, proszę państwa, tam jest zbieg kilku problemów, bo z jednej strony jest kolejka i pacjenci czekają, a z drugiej strony świadczenie jest źle wycenione, więc świad-

czeniodawcy stają przed wyborem – albo chcą się utrzymać w tym zakresie i mieć to finansowanie, albo rzeczywiście rozbudować kolejki. Dopóki to nie będzie dobrze wycenione, to rzeczywiście świadczeniodawcy nie będą wydawali tych leków. Wiemy, po kilku już konsultacjach i dyskusjach na różnych konferencjach, że nie robią tego i nie wydają tego pacjentowi, no bo jednak koszt obsługi pacjenta, który pojawi się na to podanie co miesiąc, jest jakimś dużym zarobkiem dla świadczeniodawcy, który prowadzi dany program lekowy. To jest problem, proszę państwa, programu lekowego B.44, a nie kwestia leków podobnych, bo takie jeszcze się nie pojawiły.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Bardzo dziękuję.

Podsekretarz stanu w MZ Marek Kos:

Dziękuję.

Przewodnicząca poseł Marta Golbik (KO):

Stwierdzam zakończenie omawiania informacji. Na tym wyczerpaliśmy porządek dzienny posiedzenia Komisji.

Zamykam posiedzenie Komisji. Protokół posiedzenia z załączonym pełnym zapisem jego przebiegu jest do wglądu w sekretariacie Komisji w Kancelarii Sejmu.